

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

⑩ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ Off nlegung schrift  
⑪ DE 3504527 A1

⑤ Int. Cl. 4:  
A61B 10/00  
G 01 N 33/52

⑳ Aktenzeichen: P 35 04 527.2  
㉑ Anmeldetag: 11. 2. 85  
㉒ Offenlegungstag: 6. 2. 86

Beurteilt

DE 3504527 A1

③① Unionspriorität: ③② ③③ ③①  
05.07.84 DD WP A 61 F/264 950

㉑ Anmelder:  
VEB Kombinat Medizin- und Labortechnik Leipzig,  
DDR 7033 Leipzig, DD

㉒ Vertreter:  
Steindorf, G., DDR 7035 Leipzig

㉑ Erfinder:  
Gropp, Friedrich, Dipl.-Ing., DDR 9208 Lichtenberg,  
DD; Drechsler, Christoph, DDR 9201 Burkensdorf,  
DD; Müller, Rudolf, DDR 7062 Leipzig, DD

⑤④ Urinsammelbeutel mit Indikatoreinrichtung

Die Erfindung betrifft einen Urinsammelbeutel mit Indikatoreinrichtung, die geeignet ist, zum einen den Urinstatus zu kontrollieren, zum anderen eine Schnelldiagnose mit Nachweis von beispielsweise Glukose, Protein und Nitrit sowie Blut und pH-Wert durchzuführen. Mit hoher Aussagekraft wird eine einwandfreie Beweisführung der im Urin wirklich enthaltenen Komponenten erreicht durch in die Beutelwandung integrierte Reaktionsstufe, sogenannte Reagenzien und diesen zugeordnete Farbskalen.

DE 3504527 A1

3504527

**Patentanspruch:**

1. Urinsammelbeutel mit Indikatoreinrichtung, die aus mehreren unterschiedlichen Reagenzien für diagnostische Nachweisverfahren von im Urin enthaltenen Stoffen besteht und die ein Kontrollreagens für die Erkennung einer Infektion aufweist, gekennzeichnet dadurch, daß die zur Aussage der wesentlichsten Komponenten im Urin sowie für den Nachweis einer Infektion bestimmten Reagenzien (11 bis 14) in die Beutelwandung (9) des Urinsammelbeckens integriert sind, indem bei parallel senkrechter Anordnung die jeweiligen Stoffe, welche auf die jeweiligen Komponenten reagieren, bereits vor Verschweißung des Folienbeutelmaterials auf die spätere Innenseite der Beutelwandung (9) pipettiert und angetrocknet oder durch mikrobielle Oberflächenkontamination mit der Beutelwandung (9) verschmolzen worden sind.
2. Urinsammelbeutel mit Indikatoreinrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, daß den einzelnen Reagenzien (11 bis 13) auf den Urinsammelbeutel aufgedruckte spektrale Skalen (15) zugeordnet sind, mit denen die Farbercheinungen der Reagenzien (11 bis 13) zu vergleichen und die Werte der einzelnen Komponenten qualitativ und quantitativ zu kontrollieren sind.
3. Urinsammelbeutel mit Indikatoreinrichtung nach Anspruch 1 und 2, gekennzeichnet dadurch, daß die innere Beutelwandung (9) mit den Reagenzien (11 bis 14) eine Sterilität aufweist, die ohne Einschränkung auf die Gebrauchsfähigkeit der Reagenzien (11 bis 14) mittels einer bekannten Sterilisationsmethode erreicht worden ist.

BAD ORIGINAL

2

3504527

### Urinsammelbeutel mit Indikatoreinrichtung

Die Erfindung betrifft einen Urinsammelbeutel mit Indikatoreinrichtung, die geeignet ist, einmal den Urinstatus zu kontrollieren, zum anderen eine Schnelldiagnose mit Nachweis insbesondere von Glukose, Protein und Nitrit sowie Blut und pH-Wert zu ermöglichen.

Für diagnostische Nachweisverfahren von im Urin enthaltenen Stoffen werden bekanntlich Substanzen verwendet, die wasserlöslich sind oder bevorzugt in getrockneter lyophilisierter Form vorliegen können (DE-OS 27 21 681). Diese Kontrollsubstanzen können unter Verwendung weiterer Bestandteile wie z. B. Hexosen, peroxidatisch wirksame Substanzen oder andere definierte Verbindungen unterschiedliche Reagenzien bilden, welche auf die einzelnen Komponenten im Urin reagieren und durch Farbreaktion ihr Vorhandensein anzeigen. Hierzu verwendet man einen saugfähigen Träger, der beispielsweise aus Cellulose-Papier oder Cellulose-Vlies hergestellt und mit jeweils einem der Reagenzien imprägniert ist.

Diese mit unterschiedlicher Reagens versehenen Träger weisen meist eine Streifenform auf und können nebeneinander ange-

11 00 00

- 2 - 3

3504527

ordnet eine Indikatoreinheit bilden (DE-OS 32 17 722). Die einzelnen Komponenten im Urin werden durch unterschiedliche Farbbildung der Reagenzien-Teststreifen angezeigt. So z. B. kann der Teststreifen für den pH-Wert mit einem Säure-Basen-indikator imprägniert sein, der bekanntlich beim Übergang aus dem dissoziierten in den undissoziierten Zustand oder umgekehrt entweder seine Farbe ändert oder eine Farbe annimmt, wenn das Reagens vorher farblos war. Ein anderes bei Urinuntersuchungs-Teststreifen verwendetes Kontrollreagens kann beispielsweise durch Farbänderung zu erkennen geben, daß eine Infektion der Körperhöhle, z. B. der Blase, des Rippenfellraumes, eingetreten ist. Der hierbei mit der Kontrollsubstanz versehene Infektindikator ist in oder auf der Innenwand des unteren Urinsammelbeutels aufgebracht (DE-OS 32 11 895). Dieser Infektindikator und jene für eine Schnelldiagnostik bestimmten Reagenzien weisen unterschiedliche Trägermaterialien auf, die auf die chemischen Umwandlungsprozesse der Kontrollreagenzien nicht ohne Einfluß bleiben. Bekanntlich kann Cellulose durch Enzyme, die Cellulasen, die besonders in den Infektionserregern bzw. in vielen Mikroorganismen vorkommen, und durch Säuren bis zur Glukose aufgespalten werden, so daß deren Teilnahme an der chemischen Umsetzung der Reagenzien eine Veränderung ihrer Reaktionsprodukte nicht ausschließt. Die Folge kann dann eine Einflußnahme auf die Bestimmung des Urinstatus im Urinsammelbeutel, insbesondere auf den Nachweis von Glukose, Wasserstoffionenkonzentration und Protein sein.

Das Ziel der Erfindung ist die Beseitigung der aufgezeigten Nachteile und die Vermeidung zusätzlicher Trägermaterialien, und es ist gerichtet auf eine unverfälschte Bestimmung des Urinstatus eines im Urinsammelbeutel gesammelten Urins, mit hoher Aussagekraft durch einwandfreie Beweisführung der im Urin wirklich enthaltenen Komponenten.

- 3 -



110000  
- 2 - 4

3504527

Die Erfindung stellt sich die Aufgabe, den eingangs genannten Urinsammelbeutel mit Indikatoreinrichtung so zu vervollkommen, daß mittels farbbildender Reaktionsschichten bzw. unterschiedlicher Reagenzien eine einfache und zuverlässige Bestimmung des Urinstatus des zu kontrollierenden Urins ermöglicht wird, wobei die einzelnen Komponenten im Urin mit einem qualitativen und quantitativen Nachweis deutlich angezeigt und bestimmt werden können.

Die gestellte Aufgabe ist erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die zur Aussage der wesentlichsten Komponenten im Urin und die für den Nachweis einer Infektion bestimmten Reagenzien in die Beutelwandung des Urinsammelbeutels integriert sind, indem bei parallel senkrechter Anordnung die jeweiligen Stoffe, welche auf die jeweiligen Komponenten reagieren, bereits vor Verschweißung des Folienbeutelmaterials auf die spätere Innenseite der Beutelwandung pipetiert und angetrocknet oder durch mikrobielle Oberflächenkontamination mit der Beutelwandung verschmolzen worden sind.

Es ist nun in einfacher Weise möglich, den einzelnen Reagenzien auf den Urinsammelbeutel aufgedruckte spektrale Skalen zuzuordnen, mit denen die Farberscheinungen der Reagenzien zu vergleichen und die Werte der einzelnen Komponenten zu kontrollieren sind. Der Urinsammelbeutel mit der durch mehrere Reagenzien und Vergleichsskalen gebildeten Indikatoreinrichtung bietet damit gegenüber den vergleichbaren bekannten Auffangbeuteln für Urin sowohl hinsichtlich des Herstellungsaufwandes als auch hinsichtlich der Einfachheit seiner Handhabung wesentliche Vorteile. Vorteilhaft weitergebildet ist die Erfindung noch dadurch, daß die innere Beutelwandung mit den Reagenzien eine Sterilität aufweist, die ohne Einschränkung auf die Gebrauchsfähigkeit der Reagenzien mittels einer bekannten Sterilisationsmethode erreicht worden ist.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nachstehend mit Bezug auf die anliegende Zeichnung näher beschrieben.

- 4 -

11.03.05  
-K- 5

3504527

Der dargestellte Urinsammelbeutel ist über das Rohrelement 1 an die mit dem Patienten oder mit dem Urinal einer urininkontinenten Person verbundene Harnablaßstrecke angeschlossen, die im wesentlichen von einem flexiblen Zuleitungsschlauch 2 gebildet wird. Am Urinsammelbeutel ist mittels Verbindungsleisten 3, 4 der Ablaßschlauch 5 angeschlossen, dessen Zugang über eine Einmündung 6 hergestellt ist. Die beiden Verbindungsleisten 3, 4 bilden einen Schließmechanismus, der nach Art eines Reißverschlusses aufgebaut sein kann und der es gestattet, den Ablaßschlauch 5 mit dem Ablaßventil 7 in eine abwärtige Richtung zu verlegen.

Innerhalb der von der Schweißnaht 8 eingeschlossenen Beutelwandungen 9 befindet sich eine Indikatoreinrichtung 10, die aus mehreren unterschiedlichen Reagenzien 11, 12, 13 für diagnostische Nachweisverfahren von im Urin enthaltenen Stoffen besteht und ein Kontrollreagens 14 für die Erkennung einer Infektion aufweist. Gemäß der Erfindung sind diese auf die Komponenten, also auf die Stoffbestandteile im Urin ansprechenden Reagenzien 11 bis 13 sowie das für die Infektbestimmung vorgesehene Kontrollreagens 14 in eine der Beutelwandungen 9 integriert. Ihre Eingliederung erfolgt durch eine parallel senkrechte Anordnung derjenigen Stoffe, welche auf die jeweiligen Komponenten reagieren sollen. Bereits vor Verschweißung des Folienbeutelmaterials sind die Reagenzienstoffe auf die spätere Innenseite der einen Beutelwandung 9 pipettiert und angetrocknet worden oder durch mikrobielle Oberflächenkontamination an die Beutelwandung angeschmolzen. Ihre Auswahl kann wie in der Zeichnung dargestellt, beispielsweise Reagenzien 11 bis 13 betreffen, die auf das wichtigste Monosaccharid im menschlichen Körper (Glukose) reagieren und die durch Farbreaktion die Wasserstoffionenkonzentration (pH-Wert) sowie Eiweißkörper (Proteinen) anzeigen. Außerdem wird durch das Kontrollreagens 14 ein Nachweis über vorhandene Mikroorganismen im Urin geführt, die letztlich bei entsprechender Konzentration zu einer Infektionskrankheit führen können.

- 5 -

1 1 0 0 0 0 0  
- 8 -  
6

3504527

Es ist aber auch möglich, in gl i her W ise andere Reagenzien in die Beutelwandung 9 zu integrieren, die eine Reaktionsfarbe z. B. bei Leber- und hämolytischen Erkrankungen liefern oder deren Farbkennzeichnungen einen Aufschluß über Medikamente, Giftstoffe oder Drogen geben. Über Beschaffenheit und Reaktion im einzelnen wird hier nicht eingegangen, da diese durch die in der Meßanalyse (Titrieranalyse) verwendeten ein- oder zweifarbigen Indikatoren oder pH-Indikatoren anzureichend bekannt sind.

Aus der Darstellung der anliegenden Zeichnung geht weiterhin hervor, daß den einzelnen Reagenzien 11 bis 13 spektrale Skalen 15 zugeordnet sind, die einen Vergleich mit den Farberscheinungen der zugehörigen Reagenzien ermöglichen und die es gestatten, die Werte der einzelnen im Urin enthaltenen Komponenten sofort zu kontrollieren. Dabei kann die Zulässigkeitsgrenze durch eine Markierung 16 angezeigt sein und können die Skalen 15 durch ein bekanntes Druckverfahren auf die Beutelwandung 9 aufgebracht werden.

Damit die Reagenzien 11 bis 13 und das Kontrollreagens 14 unverfälschte Werte anzeigen, weisen Beutelwandung 9 und Reagenzien 11 bis 13 eine Sterilität auf, die ohne Einschränkung auf die Gebrauchsfähigkeit dieser Reagenzien mittels einer bekannten Sterilisationsmethode erreicht worden ist. Durch die Nachbehandlung mittels thermischer und/oder chemischer Sterilisationsprozesse wird die Zuverlässigkeit der Indikatoreinrichtung 10 bedeutend vergrößert.

Zu den diagnostisch relevanten Bestandteilen des Urins gehören natürlich noch andere nichtorganische und organische Sedimentbestandteile, auf deren Erfassung im Ausführungsbeispiel verzichtet wird. Würde ihre Anzeige und Kontrolle notwendig sein, ist erfindungsgemäß die Indikatoreinrichtung zu ergänzen oder mit den entsprechenden Reagenzien und Farbskalen zu versehen. Ihre Zuordnung hat stets den weiteren Vorteil, daß der Patient oder die Trägerperson eines Urinals unabhängig von den Harnfarbstoffen eine Selbstüberwachung seiner Harnausscheidung vornehmen kann, beispielsweise eine Kontrolle über im Urin auftretenden Zucker.



11.09.05  
- 7 -

3504527

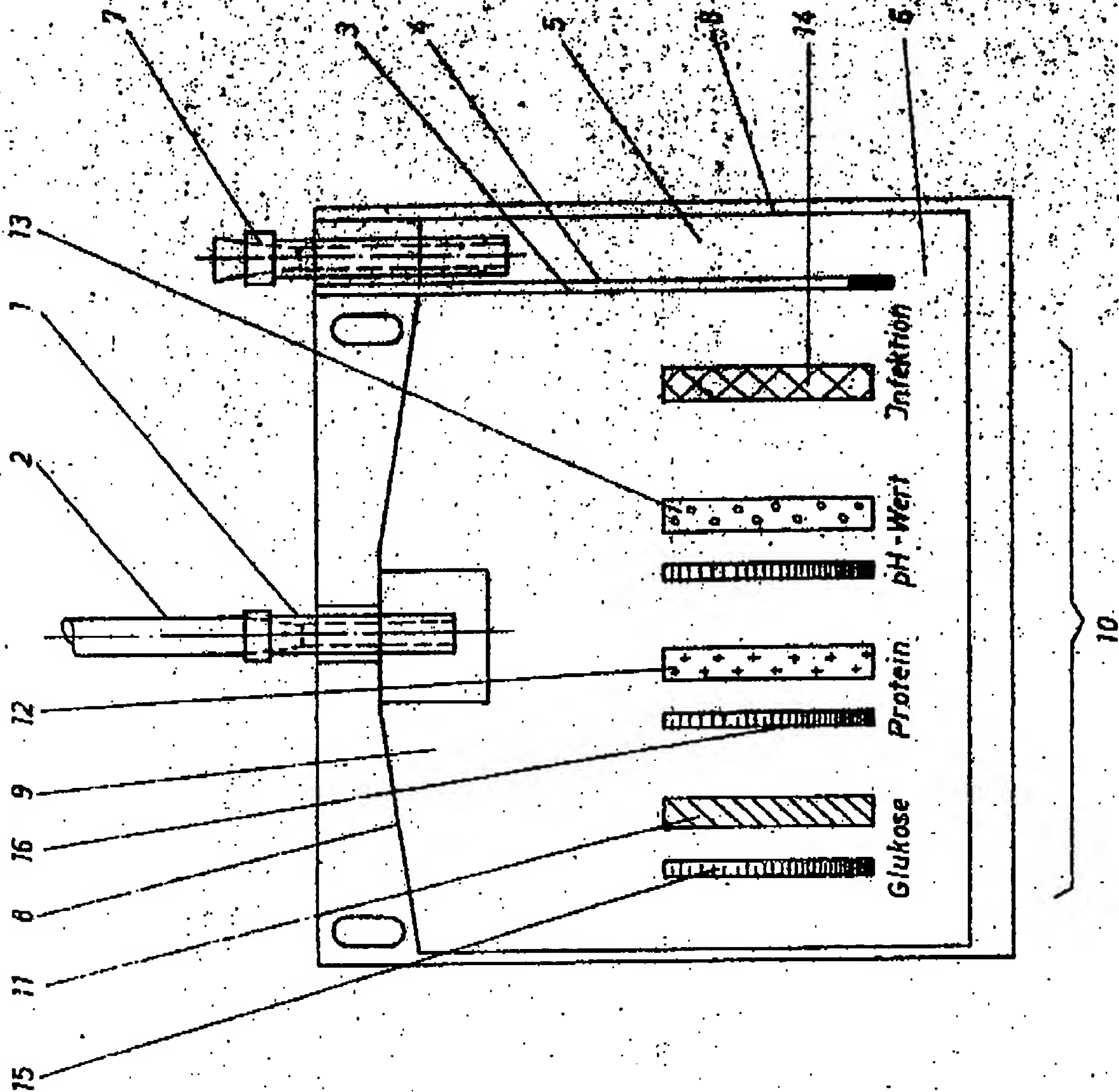
**Aufstellung der verwendeten Bezugszeichen**

- 1 Rohrelement
- 2 Zuleitungsschlauch
- 3 Verbindungsleiste
- 4 Verbindungsleiste
- 5 Ablassschlauch
- 6 Einmündung
- 7 Ablassventil
- 8 Schweißnaht
- 9 Beutelwandungen
- 10 Indikatoreinrichtung
- 11 Reagens "Glukose"
- 12 Reagens "Protein"
- 13 Reagens "pH-Wert"
- 14 Kontrollreagens "Infektion"
- 15 Skalen
- 16 Markierung

- 8 -

- Leerseite -

Nummer: 35 04 627  
Int. Cl. 4: A 61 B 10/00  
Anmeldetag: 11. Februar 1986  
Offenlegungstag: 8. Februar 1988



ORIGINAL INVENTOR